



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 101 44 144 B4** 2004.12.30

(12)

Patentschrift

(21) Aktenzeichen: **101 44 144.4**
(22) Anmeldetag: **07.09.2001**
(43) Offenlegungstag: **11.07.2002**
(45) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung: **30.12.2004**

(51) Int Cl.7: **A61L 29/08**
A61L 27/50, A61F 2/06

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden.

(71) Patentinhaber:
REHAU AG + Co, 95111 Rehau, DE

(72) Erfinder:
**Kühlein, Georg, 95111 Rehau, DE; Poersch, Franz,
Dr., 95111 Rehau, DE; Unger, Felix, Dr., Salzburg,
AT**

(56) Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht
gezogene Druckschriften:

DE 94 22 438 U1
US 58 37 313 A
EP 11 81 943 A1
EP 10 84 721 A2
EP 09 70 711 A2
EP 08 32 655 A2
EP 06 27 226 A1
WO 96 32 907 A1
WO 94 21 308 A1

(54) Bezeichnung: **Verfahren zur Herstellung einer Gefäßstütze mit Polymerummantelung**

(57) Hauptanspruch: Verfahren zur Herstellung eines Stents, bestehend aus einem metallischen Grundkörper und einer schlauchförmigen Polymerummantelung, dadurch gekennzeichnet, dass der metallische Grundkörper durch folgende Verfahrensschritte mit einem Formkörper aus dem Polymermaterial ummantelt wird:

- a- Aufquellen des Formkörpers in einem Lösungsmittel;
- b- Aufziehen des Polymerformkörpers auf den Grundkörper;
- c- Entfernen des Lösungsmittels;
- d- Entfernen des überstehenden polymeren Materials, wobei der Formkörper und der metallische Grundkörper auf gleiches Maß gebracht werden.

Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft Gefäßstützen (Stents) mit einer Polymerummantelung, Verfahren zur Herstellung derselben sowie die Verwendung von Polymerformkörpern als Polymerummantelung für Gefäßstützen.

[0002] Krankhafte Verengungen oder Verschlüsse von Blutgefäßen, bekannt als Stenosen, bewirken eine Durchblutungsstörung der zu versorgenden Organe oder Extremitäten. Derartige Durchblutungsstörungen können häufig dramatische Folgen haben. Die Reduzierung der Durchblutung zeigt sich in Form von Schmerz, bei höhergradigen Verschlüssen kann es zu einem Durchblutungsstopp kommen, was beispielsweise einen Herzinfarkt oder Schlaganfall auslösen kann. Sind größere Organgebiete betroffen, so kann es zu einem lebensbedrohlichen Organversagen kommen. Krankhafte Verengungen oder Verschlüsse können auch in anderen Hohlsystemen auftreten, wie den Gallenwegen, Harnleitern, Bronchien und der Speiseröhre.

[0003] Gefäßverschlüsse werden seit vielen Jahren operativ in Form von Bypass-Operationen behandelt, bei peripheren Gefäßen wird ein direkter Gefäßersatz durchgeführt. Das chirurgische Vorgehen ist etabliert, standardisiert und hat sich bewährt. Allerdings ist das chirurgische Vorgehen dahingehend nachteilhaft, dass ein derartiger operativer Eingriff mit Schmerzen und Risiken einhergeht. Hier konnte durch die Entwicklung von minimalinvasiven Operationstechniken insbesondere die lange Rekonvaleszenzzeit reduziert werden.

[0004] Ein wesentlicher Fortschritt bei der Behandlung von Gefäßsystemverschlüssen ist die perkutane transluminale Angioplastie in Verbindung mit der Implantation einer Gefäßstütze (im Folgenden auch Stent genannt). Dabei wird zunächst die Stenose durch Aufdehnung des verengten Gefäßes mittels eines flüssigkeitsgefüllten Ballons von innen her geweitet. Erkranktes oder verkalktes Gewebe wird in die Gefäßperipherie abgedrängt. Dabei zerreißt allerdings die Gefäßwand sehr leicht.

[0005] Darüber hinaus reicht das Aufdehnen in vielen Fällen nicht aus, um eine wirksame Therapie zu erreichen. Das abgedrängte Gewebe rutscht bei bis zu 40% der Dehnungen in die Gefäßbahn zurück, so dass kein bleibender Behandlungserfolg erreicht werden kann.

[0006] Aufgrund dieser Rückdehnung wurde ein Verfahren entwickelt, bei dem gleichzeitig oder unmittelbar nach der Aufdehnung eine Gefäßstütze in das betreffende Areal implantiert wird, die den Wiederverschluss des Gefäßes sicher verhindern soll. Obwohl der Einsatz dieser Gefäßstützen beachtliche

Erfolge ermöglicht, kommt es bei zahlreichen Patienten trotzdem zu Wiederverengungen oder Wiederverschlüssen, die einen erneuten Eingriff notwendig machen. Je nach Gefäßstruktur kann so ein erneuter Eingriff bei bis zu 50% der Patienten auftreten.

[0007] Es hat sich nun gezeigt, dass eine erhebliche Verbesserung dieser Wiederbehandlungsrate erreicht werden kann, wenn die Gefäßstütze derart modifiziert wird, dass sie am Implantationsort keine unerwünschten Nebenwirkungen hervorruft. So können Wechselwirkungen mit dem umgebenden Blut bzw. der anliegenden Gefäßwand, die Aktivierungsprozesse zur Folge haben, die schließlich neben einer Thrombose zu einer überschießenden lokalen Gewebereaktion führen können, verhindert werden. Eine typische überschießende lokale Gewebereaktion liegt z.B. dann vor, wenn an den Stellen, an denen die aufgedehnte Gefäßstütze das Gewebe nicht zurückhält, d.h. in den Zwischenräumen der Maschen der Gewebestütze Gewebewachstum stattfindet, was zu Problemen führt. Im Stand der Technik versucht man derartige Gewebereaktionen vor allem durch Modifizierung der Oberfläche der Gefäßstütze zu unterdrücken.

Stand der Technik

[0008] Die EP 1 084 721 A2 beschreibt einen gattungsgemäßen Stent mit einer nahtlosen schlauchförmigen Polymerummantelung. Dort ist auch eine Wirkstoffeinlagerung in die Polymerummantelung angesprochen. Nicht offenbart ist, wie der Stent mit dieser nahtlosen schlauchförmigen Polymerummantelung hergestellt ist. An anderer Stelle wird die Herstellung eines Stents mit Polymerummantelung durch Umwickeln beschrieben, was jedoch für die Herstellung einer nahtlosen Polymerummantelung nicht weiterhilft.

[0009] In der nachveröffentlichten EP 1 181 493 A1 ist ein Herstellungsverfahren für eine Gefäßstütze beschrieben, bei dem ein Stent in eine Polymerlösung eingetaucht wird, so dass es zu einer Abscheidung von Polymermaterial auf der Stent-Oberfläche kommt.

[0010] Die EP 0 970 711 A2 beschreibt ebenfalls einen beschichteten Stent, wobei diese Beschichtung derart ist, dass Durchbrüche, die im Stent-Grundkörper vorliegen, offen bleiben sollen.

[0011] Weitere Stents mit Polymerbeschichtung bzw. Herstellungsverfahren hierfür offenbaren die EP 0 832 655 A2, die EP 0 627 226 A1, die WO 96/32 907 A1, die WO 94/21 308 A1 und die US 5,837,313 A.

[0012] Die DE-A 197 44 135 beschreibt die Belegung der Oberfläche der Gefäßstütze mit Epothilon

oder Epothilonderivaten, gegebenenfalls unter Einsatz einer Polymerbeschichtung der Gefäßstütze. Dafür wird die Gefäßstütze beispielsweise zunächst in eine Lösung eines Polymeren, beispielsweise Polyurethan gelöst in Chloroform, getaucht und nach dem Trocknen in eine wässrige Lösung von Epothilon gegeben. Das Epothilon haftet, nach dem Trocknen, an der Polymerbeschichtung an. Die Polymerbeschichtung befindet sich bei dem in der DE-A 197 44 135 vorgeschlagenen Vorgehensweise lediglich auf den Drähten, die die Gefäßstütze konstituieren. Beim Aufdehnen der Gefäßstütze nach Implantation entsteht die übliche weitmaschige Struktur, wobei lediglich die Gewebedrähte selbst polymerbeschichtet sind. Die Zwischenräume bleiben jedoch frei.

[0013] Die DE-A 199 21 088 beschreibt die Beschichtung von Gefäßstützen mit nanoskaligen Teilchen, die einen paramagnetischen Kern und mindestens eine daran adsorbierte Schale aufweisen. Durch Einwirkung eines magnetischen Wechselfeldes in einer klinisch verträglichen Kombination von Feldstärke und Frequenz kann so durch selektive Erwärmung des Implantats das Einwachsen der implantierten Gefäßstütze gefördert werden, andererseits das Wiederverschließen verlangsamt werden.

[0014] In dem Artikel "Neuartige periphere Stents" werden siliciumkarbidbeschichtete Gefäßstützen beschrieben. Durch die Siliciumkarbidbeschichtung wird eine passive Oberflächenbeschichtung erhalten, die zu einer erhöhten Biokompatibilität der Gefäßstütze führt, was unerwünschte Nebenreaktionen zurückdrängt.

[0015] Alle beschriebenen Modifikationen von Gefäßstützen verhindert jedoch nicht, dass das erkrankte Gefäßstück weiterhin mit Blut in Kontakt kommt. Darüber hinaus schneiden die scharfkantigen metallischen Drähte der Stents in das sie umgebende Gewebe ein, was zu neuem Gewebewachstum führt. So kann weiterhin durch überschießende lokale Gewebsreaktion Gewebe in das Lumen des Gefäßes proliferieren, was in der Folge zu einem erneuten Verschluss führt. Außerdem besteht die Gefahr, dass sich das Gefäß im Bereich der Gefäßstütze wieder durch eine Thrombose verschließt.

Aufgabenstellung

[0016] Daher hat sich die vorliegende Erfindung die Aufgabe gestellt, ein vorteilhaftes Herstellungsverfahren für eine Gefäßstütze zur Verfügung zu stellen, die einerseits die kranke Gefäßwand sicher von der Blutbahn abtrennt, wodurch verschiedene Gewebsreaktionen verhindert werden können, wobei gleichzeitig eine gute Bioverträglichkeit der Gefäßstütze beibehalten wird.

[0017] Diese Aufgabe wurde gelöst durch das in An-

spruch 1 beschriebene Verfahren.

[0018] Bevorzugte Ausführungsformen sind in den abhängigen Unteransprüchen angegeben.

[0019] Im Folgenden wird die vorliegende Erfindung detailliert beschrieben.

[0020] Der Grundkörper der erfindungsgemäßen Gefäßstütze ist eine übliche Gefäßstütze. Diese besteht typischerweise aus einem Drahtgeflecht, das mindestens zwei Formen, eine kompakte Form vor Implantation und eine aufgeweitete Form nach Implantation annehmen kann. Derartige Gefäßstützen sind in der Technik bekannt.

[0021] Die erfindungsgemäße Polymerummantelung umfasst mindestens ein Polymer, das nicht kritisch ist, so lange eine Umhüllung der Gefäßstütze erreicht werden kann. Bevorzugt umfasst die Polymerummantelung mindestens ein Polymer, ausgewählt aus der Gruppe der Silikonkautschuke und/oder der thermoplastischen Elastomere.

[0022] Insbesondere bevorzugt ist der Silikonkautschuk, ausgewählt aus der Gruppe bestehend aus HTV, RTV und LSR (HTV: Heißtemperaturvernetzender Silikonkautschuk; RTV: Raumtemperaturvernetzender Silikonkautschuk; LSR: Liquid Silicon Rubber), wobei bei dem heißtemperaturvernetzenden Silikonkautschuk insbesondere peroxid- und/oder additions- und/oder strahlenvernetzte Silikonkautschuke sowie bei dem raumtemperaturvernetzenden Silikonkautschuk und liquid Silicon Rubber einkomponentige und/oder zweikomponentige Silikonkautschuke bevorzugt sind, und/oder das thermoplastische Elastomer aus der Gruppe der thermoplastischen Polyolefinelastomere, der thermoplastischen Styroelastomere, der thermoplastischen Polyesterelastomere, der thermoplastischen Polyamidelastomere oder der thermoplastischen Polyurethanelastomere. Insbesondere bevorzugt sind die thermoplastischen Polyurethanelastomere sowie die Silikonkautschukmaterialien, die in der Herzchirurgie als Membranmaterialien eingesetzt werden, wobei eine bevorzugte Materialzusammensetzung mit seinen vorteilhaften Eigenschaften im Beispiel 1 näher erläutert ist.

[0023] Die bevorzugten Polymere für die Ummantelung sind röntgenkontrastfähig rezeptiert, was bei den oben genannten bevorzugten Polymeren der Fall ist.

[0024] Die Wanddicke der Polymerummantelung in der Form der polymerummantelten Gefäßstütze vor Implantation, d.h. vor Aufweitung, ist vorzugsweise im Bereich von 0,005 bis 0,5 mm. Stärker bevorzugt beträgt die Wanddicke 0,08 bis 0,2 mm, insbesondere bevorzugt 0,09 bis 0,11 mm. Bevorzugt ist die Wanddicke so gering wie möglich, unter Berücksich-

tigung der notwendigen mechanischen Festigkeit zu dimensionieren, so dass die Polymerummantelung beim Aufweiten der Gefäßstütze nach Implantation nicht mechanisch beeinträchtigt wird.

[0025] Die Polymerummantelung kann neben der wesentlichen Polymerkomponente noch weitere Komponenten umfassen. Diese weiteren Komponenten können entweder innerhalb der Polymermatrix verteilt vorliegen oder sie können durch geeignete Verfahren auf die Oberfläche der Polymerummantelung aufgebracht werden. Beispiele an Komponenten, die erfindungsgemäß in die Polymermatrix eingebracht oder auf die Oberfläche der Polymerummantelung angebracht werden können, sind Antikoagulantien, Östrogene, Epothilon und Epothilonderivate, thrombosehemmende Substanzen und Kortikosteroide. bevorzugte Wirkstoffe sind entzündungshemmende Substanzen, wie Antiphlogistica, gerinnungshemmende Substanzen, wie Glykoproteide, Heparin, Acetylsalicylsäure, gefäßerweiternde Substanzen, wie Stickstoffoxid liefernde Komplexe sowie Immunsuppressiva, wie Cortison.

[0026] Die optionalen Wirkstoffe können einzeln oder in Kombination eingesetzt werden. Diese pharmakologisch wirksamen Substanzen können zusätzliche positive Einflüsse auf das durch die Gefäßstütze zurückgedrängte krankhafte Gewebe ausüben, so dass der positive Effekt der Einbringung der Gefäßstütze weiter verstärkt wird. Weiter ist es möglich, z.B. Röntgenkontrastmittel in die Polymermatrix einzubringen, so dass durch Röntgenuntersuchungen nicht nur der Sitz des metallischen Grundkörpers der Gefäßstütze, sondern auch der der Polymerummantelung besser evaluierbar ist.

[0027] Die Polymerummantelung kann darüber hinaus, vorzugsweise nach Aufbringen auf den metallischen Grundkörper der Gefäßstütze, weiter modifiziert werden, z. B. durch Vernetzung oder durch Oberflächenmodifikation, beispielsweise durch energiereiche Strahlung. Die dazu einsetzbaren Verfahren sind dem Fachmann bekannt oder aus der entsprechenden Literatur zur Vernetzung bzw. zur Oberflächenmodifikation entnehmbar. Mit der erfindungsgemäßen Gefäßstütze, versehen mit einer Polymerummantelung, die gegebenenfalls noch weitere Bestandteile umfassen kann, nach der Nachteil des Standes der Technik erfolgreich überwunden werden. Die Polymerummantelung, die sich beim Aufdehnen der Gefäßstütze nach Implantation mit aufdehnt und so, selbst im gedehnten Zustand die Gefäßstütze vollständig umhüllt, ermöglicht die vollständige Trennung von Gefäßlumen und erkrankter Gefäßwand. Somit wird verhindert, dass das erkrankte Gefäßstück weiter mit Blut in Kontakt kommt. Die geeignete Wahl der Polymerummantelung, bevorzugt aus den in der vorliegenden Anmeldung genannten polymeren Materialien, ermöglicht darüber hinaus

den Austausch von Gasen bzw. Stoffwechselprodukten durch die Polymerummantelung hindurch, so dass die Funktionalität der Gefäßwand erhalten bleibt. Gleichzeitig setzt die Ummantelung dem Aufweiten der Gefäßstütze nur einen vergleichsweise geringen Widerstand entgegen, bei gleichzeitig sehr hoher Flexibilität und Elastizität, ohne dass es durch mögliche Kerbwirkungen des metallischen Grundkörpers der Gefäßstütze zur Zerstörung der Polymerummantelung kommt. Insbesondere die in der vorliegenden Beschreibung als bevorzugt genannten polymeren Stoffe für die Polymerummantelung sichern die oben beschriebene Multifunktionalität der erfindungsgemäß eingesetzten Polymerummantelung.

[0028] Diese Materialien sind auch dazu in der Lage, sehr dünne Wanddicken zur Verfügung zu stellen, was sowohl wirtschaftlich als auch bei der Verwendung der polymerummantelten Gefäßstützen von Vorteil ist. Dünne Polymerummantelungen stellen darüber hinaus sicher, dass beim Einbringen des ummantelten Stents keine übermäßige Lumenverengung der zu stützenden Gefäße auftritt.

[0029] Das von der vorliegenden Erfindung zur Verfügung gestellte Verfahren zur Aufbringung der Polymerummantelung auf den metallischen Grundkörper der Gefäßstütze kann wie folgt ausgestaltet werden.

[0030] Der schlauchförmige Polymerformkörper wird auf den metallischen Grundkörper der Gefäßstütze aufgezogen, nach Aufweiten der schlauchartigen Ummantelung durch Aufquellen, um so die Aufbringung zu erleichtern. Während dieses Aufquellens werden darüber hinaus die vorstehend beschriebenen zusätzlichen Wirkstoffe in die Polymermatrix eingebracht oder auf die Oberfläche aufgebracht, um so die Polymerummantelung mit weiteren Funktionen auszustatten. Nach dem Aufbringen wird durch Abkühlung und/oder Lösungsmittelentfernung die Polymerummantelung wieder verengt, so dass ein exakter Sitz auf dem metallischen Grundkörper der Gefäßstütze erreicht wird. Üblicherweise werden dann der metallene Grundkörper der Gefäßstütze und die Polymerummantelung auf gleiches Maß gebracht, d.h. überstehendes polymeres Material entfernt.

[0031] Beim Aufweiten nach Implantation weitet sich die Polymerummantelung durch ihre Elastizität mit dem metallischen Grundkörper der Gefäßstütze mit, so dass die erwünschte vollständige Umhüllung gesichert wird. Die Polymerummantelung haftet dabei so gut auf dem metallischen Grundkörper der Gefäßstütze, dass keine Trennung bzw. Verschiebung der beiden Komponenten befürchtet werden muss.

[0032] Selbstverständlich kann das oben beschriebene Verfahren mehrfach durchgeführt werden, so dass Gefäßstützen mit mehrlagigen Polymerummantelungen erhalten werden. Dadurch können unter-

schiedliche Materialkombinationen erreicht werden, was zu erwünschten Eigenschaftskombinationen führen kann.

[0033] Die bei dem oben beschriebenen Verfahren eingesetzten schlauchförmigen Polymerformkörper können durch übliche Verfahren hergestellt werden, wie Spritzguss, Extrusion, Pressen oder Tauchverfahren. Diese Verfahren sind dem Fachmann bekannt.

[0034] Nach dem Aufbringen der Polymerummantelung durch eines der oben beschriebenen Verfahren wird die beschichtete Gefäßstütze getrocknet und gegebenenfalls Nachbehandlungen unterworfen, wie Vernetzungsbehandlungen oder Behandlungen zur Einbringung oder Aufbringung optionaler weiterer Komponenten, wie oben beschrieben.

Ausführungsbeispiel

[0035] Die folgenden Beispiele dienen der Illustration der Erfindung und sind nicht beschränkend aufzufassen.

Beispiel 1

[0036] Ein Schlauch aus peroxidvernetztem Silikonkautschuk, welcher durch Extrusion in einem Durchmesser von 2,50 mm hergestellt wurde, wird in etwa auf die Länge des metallischen Grundkörpers der Gefäßstütze von 25 mm abgelängt. Der Schlauch hat eine Wanddicke von 0,1 mm. Dieser Schlauch weist eine Reißdehnung von 500% und eine Reißfestigkeit von 8 N/mm² auf. Der erfindungsgemäße Schlauch weist eine Flüssigkeitspermeabilität (H₂O) von 250 g/m² d und eine Gaspermeabilität (O₂) von 90.000 cm³/m² dbar auf. Die Rückprallelastizität beträgt 60% und die Weiterreißfestigkeit 35 N/mm.

[0037] Anschließend wird der Schlauchabschnitt in einem Lösungsmittelgemisch, das aus gleichen Teilen n-Hexan und n-Heptan besteht, einer Quellung unterzogen. Das Lösungsmittelgemisch enthält zusätzlich suspendierte Antikoagulantien.

[0038] Die gerinnungshemmenden Stoffe werden mit dem Lösungsmittel von der Matrix des Schlauches aufgenommen. Anschließend wird die Gefäßstütze in den aufgequollenen Schlauch platziert, so dass die Gefäßstütze genau in die Mitte des Schlauches eingesetzt wird. Das Lösungsmittelgemisch wird durch Vakuumtrocknung entfernt, wobei die Antikoagulantien in der Polymerstruktur verbleiben. Die so polymerummantelte Gefäßstütze kann durch übliche Verfahren in Gefäßen positioniert werden. Beim Entfalten der Gefäßstütze dehnt sich die Polymerummantelung in gleicher Weise mit, kürzt sich dabei von der Länge her ein und bildet so keine exponierten Stellen mit Behinderungen des Blutflusses oder gar

Blättchenaktivierung.

Beispiel 2

[0039] Aus einem Polyurethan, das Anwendung bei Herzunterstützungssystemen findet, wurde eine 12,5%ige Lösung in DMF hergestellt. Über eine Tauchkerze werden Formteile aus der Polyurethanlösung geformt, wobei der Innendurchmesser der erzeugten Formteile dem Außendurchmesser der Gefäßstütze entsprechen. Die Tauchbehandlung wird bis zu einer Wanddicke von 0,06 mm durchgeführt. Der Formrohling wird der Länge der Gefäßstütze angepasst und in Lösungsmitteln angequollen. Die Gefäßstütze wird mittig in die Polymerummantelung platziert. Die Entfernung des Lösungsmittels und das damit verbundene Aufschumpfen auf die Gefäßstütze erfolgt über Vakuumtrocknung mit IR-Bestrahlung.

Beispiel 3

[0040] Polymerummantelungen wurden durch Spritzgießen mit röntgenkontrastgebendem LSR hergestellt. Die Wanddicke betrug 0,1 mm. Die Formteile werden, wie vorstehend beschrieben, auf die Gefäßstützen aufgebracht. Der zusätzliche Röntgenkontrast des Polymermantels ermöglicht eine verbesserte Kennung der Platzierung im Gefäß. Darüber hinaus lässt sich die Funktionalität der Gefäßstütze bei Nachuntersuchungen besser bewerten.

Patentansprüche

1. Verfahren zur Herstellung eines Stents, bestehend aus einem metallischen Grundkörper und einer schlauchförmigen Polymerummantelung, **dadurch gekennzeichnet**, dass der metallische Grundkörper durch folgende Verfahrensschritte mit einem Formkörper aus dem Polymermaterial ummantelt wird:

- a- Aufquellen des Formkörpers in einem Lösungsmittel;
- b- Aufziehen des Polymerformkörpers auf den Grundkörper;
- c- Entfernen des Lösungsmittels;
- d- Entfernen des überstehenden polymeren Materials, wobei der Formkörper und der metallische Grundkörper auf gleiches Maß gebracht werden.

2. Verfahren zur Herstellung eines Stents nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Formkörper aus einem Polymermaterial in Form eines Schlauches durch ein Extrusionsverfahren oder ein Spritzgussverfahren oder ein Pressverfahren oder ein Tauchverfahren hergestellt wird.

3. Verfahren zur Herstellung eines Stents nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass das Polymermaterial ausgewählt ist aus der Gruppe der Silikonkautschuke oder der thermoplastischen Elasto-

mere.

4. Verfahren zur Herstellung eines Stents nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Silikonkautschuk ausgewählt ist aus der Gruppe heißtemperaturvernetzender Silikonkautschuk, raumtemperaturvernetzender Silikonkautschuk, flüssiger Silikonkautschuk.

5. Verfahren zur Herstellung eines Stents nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Formkörper aus peroxidvernetztem Silikonkautschuk mit folgenden Eigenschaften gefertigt ist:

- a- Reißdehnung 500%
- b- Reißfestigkeit 8 N/mm²
- c- Flüssigkeitspermeabilität (H₂O) 250 g/m² d
- d- Gaspermeabilität (O₂) 90.000 cm³/m² dbar
- e- Rückprallelastizität 60%
- f- Weiterreißfestigkeit 35 N/mm.

6. Verfahren zur Herstellung eines Stents nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass das thermoplastische Elastomer ausgewählt ist aus der Gruppe der thermoplastischen Polyolefinelastomere oder der thermoplastischen Styrol-elastomere oder der thermoplastischen Polyesterelastomere oder der thermoplastischen Polyamid-elastomere oder der thermoplastischen Polyurethan-elastomere.

7. Verfahren zur Herstellung eines Stents nach Anspruch 1 oder 5, dadurch gekennzeichnet, dass bevorzugt ein Lösungsmittelgemisch aus gleichen Teilen n-Hexan und n-Heptan zur Aufquellung des Formkörpers aus peroxidvernetztem Silikonkautschuk eingesetzt wird.

8. Verfahren zur Herstellung eines Stents nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass dem Lösungsmittelgemisch zum Aufquellen des Formkörpers ein Wirkstoff zugesetzt wird, ausgewählt aus einem

- a- Antikoagulans oder einem
- b- Östrogen oder einem
- c- Epoprostenol oder Epoprostenolderivat oder einer
- d- thrombosehemmenden Substanz oder einem
- e- Kortikosteroid oder einer
- f- entzündungshemmenden Substanz, insbesondere einem
- g- Antiphlogistikum, oder einer
- h- gerinnungshemmenden Substanz, insbesondere einem
- i- Glykoprotein, oder einem
- j- Heparin oder einer
- k- Acetylsalicylsäure oder einer
- l- gefäßerweiternden Substanz, insbesondere einem
- m- Stickstoffoxid liefernden Komplex, oder einem
- n- Immunsuppressivum, insbesondere einem
- o- Cortison.

9. Verfahren zur Herstellung eines Stents nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Wirkstoffe in einer Kombination vorliegen.

10. Verfahren zur Herstellung eines Stents nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Wanddicke der Polymerummantelung 0,005 bis 0,5 mm beträgt.

11. Verfahren zur Herstellung eines Stents nach Anspruch 1 und 3, dadurch gekennzeichnet, dass das Polymermaterial röntgenkontrastfähig rezeptiert ist.

12. Verfahren zur Herstellung eines Stents nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Verfahrensschritte -a- bis -d- wiederholend durchgeführt werden, wobei mehrlagige Polymerummantelungen erhalten werden.

13. Verfahren zur Herstellung eines Stents nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Wirkstoff während des Aufquellens in das Polymermaterial eingebracht wird.

Es folgt kein Blatt Zeichnungen